

口罩出口欧盟的CE分享 MDR) 注册流程

产品名称	口罩出口欧盟的CE分享 MDR) 注册流程
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋二楼
联系电话	0755-23312011 13380331276

产品详情

医用口罩出口欧盟的CE (MDR) 注册流程

，口罩等防护物资成为了稀缺之物。国内很多口罩厂家开始投入欧盟市场，产品进入欧盟需要做[CE知识分享](#)，满足欧盟医疗器械法规 (MDR) 要求。下面小编总结下口罩出口欧盟CE MDR知识分享的申请流程。

口罩CE知识分享

口罩出口欧盟，按照医疗器械法规MDR分为2类，无菌类口罩和非无菌类口罩。

- 1、无菌类口罩的话：分类1S，需要公告机构介入。
- 2、ISO13485体系建立，已有体系证书的企业要考虑MDR的要求对体系升级。
- 3、建立产品的UDI系统，准备产品的技术文件
- 4、产品要进行生物相容性，性能检测检测；详见医用口罩出口需要做哪些检测知识分享？
- 5、建立符合MDR要求的产品技术文件，公告机构进行审核。
- 6、拿到CE证书，欧代在欧洲进行产品注册

非无菌类，不需要公告机构审核，企业可通过自我符合性声明途径进行产品注册，但注册前要完成：

- 1、要与欧盟授权代表签合同；

2、建立UDI系统用于产品注册。

3要完成CE技术文档

备注：UDI（器械标识）由固定器械标识 (DI) 和可变生产标识 (PI) 组成。UDI 必须提供人工可读（纯文本）和机器可读两种格式，后者使用自动识别与数据采集 (AIDC) 技术。